

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ACIDE FUSIDIQUE BGR 2 %, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide fusidique..... 2 g
Pour 100 g de crème.

Excipients à effet notoire : butylhydroxyanisole (E320), alcool cétylique et sorbate de potassium.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Infections de la peau dues à staphylocoque et streptocoque :

- impétigos et dermatoses impétiginisées :
 - o en traitement local uniquement dans les formes localisées à petit nombre de lésions,
 - o en traitement local d'appoint en association à une antibiothérapie générale adaptée dans les formes les plus étendues,
- désinfection des gîtes microbiens cutanéomuqueux, chez les porteurs sains de staphylocoques et après staphylococcie, notamment furonculose.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

4.2. Posologie et mode d'administration

- Applications locales avec ou sans pansement, une ou deux fois par jour après nettoyage de la surface infectée. Éviter l'application en couche épaisse. Limiter le traitement à une semaine, à titre indicatif.
- La forme crème est plus particulièrement adaptée aux lésions suintantes, macérées, et des plis.

- Ne pas utiliser la forme pommade sur les lésions suintantes, macérées, ni dans les plis, ni sur les ulcères de jambes.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Une résistance bactérienne de *Staphylococcus aureus* a été signalée avec l'utilisation de l'acide fusidique par voie topique. Comme avec tous les antibiotiques, une utilisation prolongée ou récurrente de l'acide fusidique peut accroître le risque de développement d'une résistance aux antibiotiques.

L'acide fusidique doit être utilisé avec précaution en cas d'application près de l'œil.

Excipients à effet notoire

Ce médicament contient de l'alcool cétyle et du sorbate de potassium qui peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact).

Ce médicament contient du butylhydroxyanisole (E320) qui peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée. Les interactions avec des produits pharmaceutiques administrés par voie systémique sont jugées minimales, l'absorption systémique de l'acide fusidique par voie topique étant négligeable.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Aucun effet pendant la grossesse n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique à l'acide fusidique est négligeable.

L'acide fusidique par voie topique peut être utilisé au cours de la grossesse.

Allaitement

Aucun effet sur les nouveau-nés/nourrissons allaités n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique de la femme qui allaite à l'acide fusidique est négligeable.

L'acide fusidique par voie topique peut être utilisé pendant l'allaitement mais il est recommandé d'éviter son application sur le sein.

Fertilité

Aucune étude clinique sur les effets de l'acide fusidique par voie topique sur la fertilité n'a été conduite.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L'acide fusidique par voie topique n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

L'estimation de la fréquence des effets indésirables repose sur une analyse regroupée des données issues des essais cliniques et des signalements spontanés.

D'après les données regroupées obtenues dans les études cliniques incluant 4 724 patients chez qui l'acide fusidique a été administré par voie topique, la fréquence des effets indésirables s'élève à 2,3 %.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont des réactions cutanées variées de type prurit et rash, ainsi que différentes réactions limitées au site d'application, comme la douleur et l'irritation ; ces effets ont été observés chez moins de 1 % des patients.

Des cas d'hypersensibilité et d'œdème de Quincke ont été signalés.

Les effets indésirables sont présentés par classe de systèmes d'organes (SOC, System Organ Class) selon la classification MedDRA et chaque effet indésirable individuel est répertorié par ordre décroissant de fréquence et de gravité : Très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100 à < 1/10), peu fréquent (? 1/1000 à < 1/100), rare (? 1/10 000 à < 1/1000), très rare (< 1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Affections du système immunitaire	
Rare	Hypersensibilité
Affections oculaires	
Rare	Conjonctivite
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	
Peu fréquent	Dermatite (y compris dermatite de contact, eczéma), rash*, prurit, érythème
Rare	œdème de Quincke, urticaire, phlyctène
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	
Peu fréquent	Douleur au site d'application (y compris sensation de brûlure cutanée), irritation au site d'application

*Différents types de rash ont été observés, notamment des rashes de type érythémateux, pustulaire vésiculaire maculo-papulaire, papulaire et généralisé.

Population pédiatrique

La fréquence, la nature et la sévérité des effets indésirables chez l'enfant devraient être les mêmes que chez l'adulte.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

4.9. Surdosage

Le surdosage est peu probable.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIBIOTHERAPIE LOCALE, code ATC : D06AX01.

L'acide fusidique est un antibiotique de structure stéroïdienne, de la famille des fusidanines.

SPECTRE D'ACTIVITE ANTI-BACTERIENNE

Les concentrations critiques séparent les souches sensibles des souches de sensibilité intermédiaire et ces dernières, des résistantes :

S ? 2 mg/l et R > 16 mg/l

La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Ces données ne peuvent apporter qu'une orientation sur les probabilités de la sensibilité d'une souche bactérienne à cet antibiotique.

Lorsque la variabilité de la prévalence de la résistance en France est connue pour une espèce bactérienne, elle est indiquée dans le tableau ci-dessous :

Catégories	Fréquence de résistance acquise en France (> 10 %) (valeurs extrêmes)
ESPÈCES SENSIBLES	
Aérobies à Gram positif	
Staphylococcus aureus	
Staphylococcus non aureus	5 ? 20 %
Anaérobies	
Clostridium difficile	
Clostridium perfringens	
Peptostreptococcus	
Propionibacterium acnes	
ESPECES MODEREMENT SENSIBLES (in vitro de sensibilité intermédiaire)	
Aérobies à Gram positif	
Streptococcus	
ESPECES RESISTANTES	
Aérobies à Gram négatif	
Acinetobacter	
Entérobacteries	
Pseudomonas	

Remarque : ce spectre correspond à celui des formes systémiques de l'acide fusidique. Avec les présentations pharmaceutiques locales, les concentrations obtenues in situ sont très supérieures aux concentrations plasmatiques. Quelques incertitudes demeurent sur la cinétique des concentrations in situ, sur les conditions physico-chimiques locales qui peuvent modifier l'activité de l'antibiotique et sur la stabilité du produit in situ.

L'acide fusidique agit en bloquant les mécanismes de la synthèse protéique des bactéries.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'acide fusidique, compte tenu de ses propriétés tensioactives et de son caractère à la fois lipophile et hydrophile, pénètre bien à travers la peau et est retrouvé dans toutes les couches du tissu cutané et sous-cutané.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Butylhydroxyanisole (E320), alcool cétylique, glycérol, huile de paraffine, sorbate de potassium, polysorbate 60, vaseline blanche, acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Après ouverture : 6 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 g, 15 g ou 30 g en tube en aluminium intérieurement vernis, scellé par une membrane en aluminium et muni d'un bouchon blanc à vis en polyéthylène.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

TOPIQUAL

6 RUE DE SOLFERINO

78000 VERSAILLES

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 496 564 5 5 : 10 g en tube (Aluminium).
- 34009 496 565 1 6 : 15 g en tube (Aluminium).
- 34009 496 566 8 4 : 30 g en tube (Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.